

Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete
Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložene tablete
paroksetin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.

Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Paroksetin Aurobindo in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paroksetin Aurobindo
3. Kako jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paroksetin Aurobindo
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PAROKSETIN AUROBINDO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Paroksetin Aurobindo sodi v skupino zdravil, imenovanih selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors - SSRI), ki so antidepresivi.

Zdravilo Paroksetin Aurobindo se uporablja za zdravljenje:

- depresije (velike depresivne epizode).
- obsesivne kompulzivne motnje (kompulzivne misli in kompulzivna dejanja) (OCD)
- paničnih motenj z agorafobijo ali brez (npr. strah pred zapuščanjem doma, stopanjem v trgovine, strah pred javnimi mesti).
- socialne fobije (močan strah in izogibanje vsakodnevnim družbenim udejstvovanjem).
- generalizirane anksiozne motnje (stalno prisoten občutek strahu in dolgotrajne pretirane zaskrbljenosti).
- posttravmatske stresne motnje (strah, ki ga je povzročil travmatski dogodek).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO PAROKSETIN AUROBINDO

Ne jemljite zdravila Paroksetin Aurobindo

- če ste alergični (preobčutljivi) na paroksetin ali katerikoli sestavino zdravila Paroksetin Aurobindo,
- **Če jemljete zdravila iz skupine zaviralcev monoaminooksidaz** (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom in metiltioninijevim kloridom (metilensko modro)) ali ste jih jemali v zadnjih dveh tednih. Zdravnik vam bo pojasnil kdaj smete začeti jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo, ko prenehate jemati zaviralec MAO.
- Sočasna uporaba tioridazina ali pimozida (zdravili za zdravljenje psihoze), je kontraindicirana.

Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Paroksetin Aurobindo

- Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let:
Otroci in mladostniki, mlajši od 18 let, ne smejo jemati zdravila Paroksetin Aurobindo. Pri njih obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov kot so poskus samomora, samomorilne misli in sovražno vedenje (predvsem agresija, uporniško vedenje in jeza). Kljub temu lahko zdravnik predpiše zdravilo Paroksetin Aurobindo bolniku, starim manj kot 18 let, če se odloči, da je to zanje najboljšo. Če je zdravnik predpisal zdravilo Paroksetin Aurobindo bolniku, mlajšemu od 18 let in se želite o tem pogovoriti, se vrnite k zdravniku. Zdravnika obvestite tudi, če se pri osebah, mlajših od 18 let, ki jemljejo zdravilo Paroksetin Aurobindo,

razvije ali poslabša katerikoli zgoraj naštetih simptom. Za to starostno skupino tudi niso bili pridobljeni podatki o dolgoročni varnosti zdravila Paroksetin Aurobindo, povezani z rastjo, dozorevanjem in kognitivnim ter vedenjskim razvojem.

Pri osebah, mlajših od 18 let, so med študijami zdravila Paroksetin Aurobindo zasledili naslednje pogoste neželene učinke, ki so se pojavili pri manj kot 1 od 10 otrok/mladostnikov: pogostejše samomorilne misli in samomorilne poskuse, namerno samopoškodovanje, sovražno vedenje, agresijo ali neprijaznost, pomanjkanje apetita, tresenje, nenormalno znojenje, hiperaktivnost (preveč energije), agitacijo, čustvene spremembe (vključno z jokom in razpoloženskimi spremembami) in nenavadne modrice ali krvavitve (kot so krvavitve iz nosu). Isti simptomi so se med študijami pojavili tudi pri otrocih in mladostnikih, ki so namesto zdravila Paroksetin Aurobindo jemali sladkorne tablete (placebo), vendar pa so bili redkejši.

V študijah so se pri nekaterih bolnikih, mlajših od 18 let, po prekinitvi jemanja zdravila Paroksetin Aurobindo pojavili odtegnitveni učinki. Ti učinki so bili večinoma podobni učinkom, ki se po prekinitvi jemanja zdravila Paroksetin Aurobindo lahko pojavijo pri odraslih (glejte poglavje 3. *Kako jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo* v nadaljevanju). Pri bolnikih, mlajših od 18 let, so pogosto (pri manj kot 1 od 10) zasledili še: bolečino v želodcu, nervoznost in čustvene spremembe (vključno z jokom, razpoloženskimi spremembami, poskusi samopoškodovanja, samomorilnimi mislimi in poskusi samomora).

Misli na samomor in poslabšanje depresije ali anksiozne motnje:

Pri bolnikih z depresijo in/ali anksiozno motnjo se občasno lahko pojavijo misli na samopoškodovanje ali samomor. Po prvi uvedbi zdravljenja z antidepresivi lahko te misli postanejo še hujše, saj ta zdravila začnejo delovati šele čez nekaj časa, običajno čez dva tedna, nekatera pa tudi kasneje.

Pojav takšnih misli je verjetnejši:

- če ste že kdaj razmišljali o samomoru ali samopoškodovanju.
- če ste **mlajša odrasla oseba**. Podatki iz kliničnih preskušanj kažejo, da pri mlajših odraslih (mlajših od 25 let) z motnjami razpoloženja med zdravljenjem z antidepresivi obstaja večje tveganje za pojav samomorilnega vedenja.

Če kadarkoli začnete razmišljati o samopoškodovanju ali samomoru, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč v najbližji bolnišnici.

Morda bi bilo koristno, če za težave z depresijo ali anksioznostjo **poveste sorodniku ali dobremu prijatelju** in ga prosite, da prebere to navodilo. Prosite ga lahko tudi, da naj vas opozori, če meni, da se je depresija ali anksioznost poslabšala ali ga skrbijo spremembe v vašem vedenju.

- Če se razvijejo simptomi kot je občutek notranjega nemira in psihomotorična vznemirjenost, na primer nezmožnost sedeti ali stati na miru, povezani s subjektivnim stresom (akativizacija). Bolj verjetno je, da se bodo ti simptomi pojavili prvih nekaj tednov zdravljenja. Povišanje odmerka zdravila Paroksetin Aurobindo lahko te občutke še okrepi (glejte poglavje „Možni neželeni učinki“).
- Če se pojavijo simptomi kot je visoka vročina, mišični krči, zmedenost in anksioznost, saj so lahko ti simptomi znak tako imenovanega „serotoninskega sindroma“.
- Če imate v anamnezi manijo (pretirana aktivnost ali preveč idej) v anamnezi. Če prehajate v manično fazo, morate prenehati jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo. Vprašajte svojega zdravnika za nasvet.

- Če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami. Pri bolnikih z resno ledvično ali jetrno okvaro se priporoča zmanjšanje odmerka.
- Če ste sladkorni bolnik. Zdravilo Paroksetin Aurobindo lahko poviša ali zniža stopnjo sladkorja v krvi. Odmerek insulina ali hipoglikemičnih zdravil bo morda treba prilagoditi.
- Če imate epilepsijo.
- Če se v času zdravljenja z zdravilom Paroksetin Aurobindo pojavijo napadi krčev, pojdite k zdravniku.
- Če se zaradi depresije zdravite z elektrokonvulzivno terapijo (EKT).
- Če imate glavkom (povišan očesni tlak).
- Če obstaja nevarnost znižanja ravni natrija v krvi (hiponatriemija), npr. zaradi hkratnega jemanja zdravil in ciroze. Poročali so o redkih primerih hiponatriemije pri zdravljenju z zdravilom Paroksetin Aurobindo, pretežno pri starejših bolnikih.
- Če imate ali ste imeli motnje krvi (npr. nenormalne krvavitve v koži ali krvavitve v trebuhu).
- Če jemljete zdravila, ki morebiti povečujejo nagnjenje h krvavitvam (glejte „Jemanje drugih zdravil“).
- Če jemljete tamoksifen za zdravljenje raka dojke (ali težav s plodnostjo) Zdravilo Paroksetin Aurobindo lahko zmanjša učinkovitost tamoksifena, zato vam bo zdravnik morda svetoval jemanje drugega antidepressiva.

Prosimo, posvetujte se s svojim zdravnikom, tudi če je navedeno veljalo za vas kadarkoli v preteklosti.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Interakcija pomeni, da lahko včasih zdravila, ki jih uporabljate hkrati, medsebojno vplivajo na učinek/učinke in/ali neželeni učinek/neželene učinke drugega zdravila. Komentarji v nadaljevanju lahko veljajo tudi za zdravila, ki ste jih uporabljali kadarkoli v preteklosti, ali jih boste v bližnji prihodnosti. Medsebojni vpliv se lahko pojavi med uporabo zdravila Paroksetin Aurobindo s/z:

- Tricikličnimi antidepressivi (proti depresiji), npr. klomipramin, nortriptilin in dezipramin.
- SSRI, npr. citalopramom in fluoksetinom.
- L-triptofanom (proti motnjam spanja).
- **Zaviralci monoaminooksidaz** (zaviralci MAO, vključno z moklobemidom in metiltioninijevim kloridom (metilensko modro)) – glejte *Ne jemljite zdravila Paroksetin Aurobindo* v tem navodilu.
- Litijem (proti mentalnim motnjam).
- Šentjanževko (*Hypericum perforatum*).
- Triptani (proti migreni), npr. sumatriptan.
- Tramadolom (močan analgetik).
- Linezolidom (antibiotik).
- Fentanil, ki se uporablja pri anesteziji ali za zdravljenje kronične bolečine.

Hkratna uporaba zgoraj navedenih zdravil lahko povzroči „serotoninski sindrom“ zaradi potenciranja serotonergičnih učinkov zdravila Paroksetin Aurobindo (glejte „Paroksetin Aurobindo“).

- Perfenazin, risperidon, atomoksetin, tioridazin, pimoziid in klopazepin (antipsihotiki).
- Propafenon in flekainid (proti nepravilnemu srčnemu ritmu).
- Metoprolol (proti odpovedi srca).

Hkratna uporaba zgoraj omenjenih zdravil lahko povzroči več neželenih učinkov, kot so učinki na srce, ki so lahko v nekaterih primerih hujši (glejte „Ne jemljite zdravila Paroksetin Aurobindo“).

- Fenobarbital, karbamazepin in fenitoin (proti epilepsiji).
- Rifampicin (antibiotik).
- Kombinacija fosmprenavirja in ritonavirja (proti okužbam s HIV).

Hkratna uporaba zgoraj navedenih zdravil lahko oslabi učinek zdravila Paroksetin Aurobindo, ker poviša presnovo paroksetina.

- Tamoksifen, ki se uporablja za zdravljenje raka dojke (ali težav s plodnostjo).

Hkratna uporaba zgoraj navedenih zdravil lahko oslabi učinek zdravila tamoksifen, ker zmanjša presnovo tamoksifena.

- NSAR (npr. ibuprofen, diklofenak), zaviralci COX-2 in acetilsalicilna kislina (analgetiki).
- Varfarin (preprečuje strjevanje krvi).

Hkratna uporaba zgoraj navedenih zdravil lahko povzroči povečano/podaljšano krvavenje (glejte „Bodite posebej pozorni pri jemanju zdravila Paroksetin Aurobindo“).

- Prociklidin (proti Parkinsonovi bolezni). Povečanje neželenih učinkov prociklidina se lahko pojavi zaradi večje koncentracije prociklidina v krvi.

Zdravila, navedena zgoraj, morda poznate pod kakšnim drugim imeni, pogosto pod njihovimi imeni blagovnih znamk. To poglavje navaja samo zdravilno učinkovino ali terapevtsko skupino zdravil, ne pa tudi njihovih blagovnih znamk. Vedno dobro preverite priložena navodila za uporabo zdravila, ki ga uporabljate, in preverite njegovo zdravilno učinkovino in terapevtsko skupino zdravila.

Jemanje zdravila Paroksetin Aurobindo skupaj s hrano in pijačo

Hrana: Tablete je treba jemati zjutraj z zajtrkom. To zmanjša tveganje za pojav neželenih učinkov.

Alkohol: Kombinacija zdravila Paroksetin Aurobindo in alkohola ni priporočljiva.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ker je pri jemanju zdravila Paroksetin Aurobindo v prvih treh mesecih nosečnosti možno rahlo povečano tveganje za prirojene okvare (srčnožilne nepravilnosti), je pomembno, da zdravnika obvestite, če načrtujete nosečnost ali ste že noseči. Med prebivalstvom na splošno se s srčno hibo rodi približno 1 od 100 otrok. Pri otrocih mater, ki so jemale Paroksetin

Aurobindo, se je ta delež povečal na 2 od 100 otrok. Zdravnik se bo odločil ali je zdravljenje z zdravilom Paroksetin Aurobindo nujno, ali pa je za vas na voljo alternativno zdravljenje.

Zdravljenja z zdravilom Paroksetin Aurobindo ne prekinite nenadno.

Obvestite vašo babico ali zdravnika, da jemljete zdravilo Paroksetin Aurobindo . Če med nosečnostjo, posebej pozno nosečnostjo, jemljete zdravila kot je zdravilo Paroksetin Aurobindo , lahko ta zdravila povečajo tveganje za resno stanje pri dojenčkih, ki se imenuje persistentna pulmonarna hipertenzija novorojenca (PPHN). Pri tem stanju je krvni pritisk v krvnih žilah med dojenčkovim srcem in pljuči previsok. Če jemljete zdravilo Paroksetin Aurobindo med zadnjim trimesečjem, ima lahko vaš novorojenček tudi druga stanja, ki se običajno pojavijo v prvih 24 urah po rojstvu. Ti simptomi vključujejo:

- težave z dihanjem,
- pomodrelost ali pretoplo oziroma prehladno kožo,
- modre ustnice,
- bruhanje ali težave s hranjenjem,
- huda utrujenost, težave s spanjem ali močan jok,
- togost ali ohlapnost mišic,
- tremor, razdražljivost ali krče.

Če se pri vašem otroku pojavi katerikoli od navedenih simptomov ali ste zaskrbljeni glede zdravja vašega dojenčka, **se posvetujte z zdravnikom ali babico, ki vam bosta lahko svetovala.**

Dojenje:

Zdravilo Paroksetin Aurobindo lahko v majhnih količinah prehaja v materino mleko. Če jemljete zdravilo Paroksetin Aurobindo, se pred začetkom dojenja posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravila, kot je zdravilo Paroksetin Aurobindo, lahko zmanjšajo kakovost vaše sperme. Kljub temu, da vpliv tega na plodnost ni znan, je lahko plodnost prizadeta pri nekaterih moških, ki jemljejo zdravilo Paroksetin Aurobindo.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Paroksetin Aurobindo lahko povzroča neželene učinke (kot je občutek omotičnosti, zaspanosti ali zmedenosti), ki vplivajo na sposobnost koncentracije, in reakcijsko hitrost. Če opazite katerega od teh neželenih učinkov, ne vozite avtomobilov, ne upravljajte s stroji in se ne lotevajte dejavnosti, pri katerih morate biti pozorni in koncentrirani.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paroksetin Aurobindo

Zdravilo Paroksetin Aurobindo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO PAROKSETIN AUROBINDO

Pri jemanju zdravila Paroksetin Aurobindo natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Z zdravilom spijte kozarec vode, najbolje zjutraj s hrano.
Tableto ali polovičko tablete pogoltnite in je ne grizite.

Običajni odmerek je:

Odrasli

Depresija

Priporočeni odmerek je 20 mg dnevno. Glede na odziv je možno odmerek postopno povečevati na 50 mg dnevno, v korakih po 10 mg.

Na splošno so izboljšanja pri bolnikih vidna po enem tednu, včasih pa šele po dveh tednih zdravljenja. Zdravljenje je treba nadaljevati vsaj 6 mesecev.

Obsesivne (prisilne) misli in obsesivna (prisilna) dejanja (OKM)

Začetni odmerek je 20 mg dnevno. Glede na odziv je možno odmerek postopno povečevati na 40 mg dnevno, v korakih po 10 mg. Priporočeni odmerek je 40 mg dnevno. Največji odmerek je 60 mg dnevno. Zdravljenje je treba nadaljevati nekaj mesecev.

Panična motnja

Začetni odmerek je 10 mg dnevno. Glede na odziv je možno odmerek postopno povečevati na 40 mg dnevno, v korakih po 10 mg. Priporočeni odmerek je 40 mg dnevno. Največji odmerek je 60 mg dnevno. Zdravljenje je treba nadaljevati nekaj mesecev.

Socialna fobija, generalizirana anksiozna motnja in posttravmatska stresna motnja

Priporočeni odmerek je 20 mg dnevno. Glede na odziv je možno odmerek postopno povečevati na 50 mg, v korakih po 10 mg. Največji odmerek je 50 mg dnevno. Paroksetina ne smejo uporabljati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

Starejši (nad 65 let)

Glede na odziv je možno odmerek povišati na 40 mg dnevno. Največji odmerek je 40 mg dnevno.

Huje zmanjšano delovanje ledvic

Zdravnik bo predpisal odmerek, ki vam ustreza.

Zmanjšano delovanje jeter

Zdravnik bo predpisal odmerek, ki vam ustreza.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paroksetin Aurobindo, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Paroksetin Aurobindo, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali poiščite zdravniško pomoč v najbližji bolnišnici.

Znaki prevelikega odmerka so npr. bruhanje, razširjenost zenic, povišana telesna temperatura, spremembe krvnega tlaka, glavobol, nehoteno krčenje mišic, vznemirjenost, anksioznost in hiter srčni utrip.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paroksetin Aurobindo

Če ste pozabili vzeti zdravilo Paroksetin Aurobindo, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjega ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo

Zdravila Paroksetin Aurobindo ne prenehajte jemati, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom, četudi se počutite bolje.

Če po dolgem času nenadoma prenehate jemati to zdravilo, se lahko pojavijo odtegnitveni učinki; počutite se lahko omotično, imate senzorične motnje (otopelost ali zbadanje, imenovano parestezija, občutki električnega šoka in zvonjenje v ušesih), motnje spanja (vključno z intenzivnimi sanjami), občutek slabosti (navzea), diareja, glavoboli, hitro in neenakomerno utripanje srca (palpitacije), tremor, znojenje, motnje vida ali občutek

vznemirjenosti, anksioznost, razdražljivost ali zmedenost glede prostora (dezorientiranost). Ti simptomi so povečini blagi do zmerni in sami od sebe izginejo po dveh tednih. Vendar pa so lahko pri nekaterih bolnikih ti simptomi hujši ali pa se pojavljajo dalj časa. Običajno se pojavijo prvih nekaj dni po prenehanju jemanja zdravila.

Ko prenehate jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo, vam bo zdravnik pomagal počasi zmanjševati odmerek nekaj tednov ali mesecev. S tem se zmanjšajo možnosti odtegnitvenih učinkov. Eden izmed načinov, kako to narediti, je postopno zmanjševanje predpisanega odmerka Paroksetin Aurobindo za 10 mg na teden.

Če se pojavijo odtegnitveni učinki, ko manjšate odmerek tablet, se lahko zdravnik odloči, da bo zmanjševanje še bolj počasno. Če se pojavijo hudi odtegnitveni učinki, ko prenehate jemati zdravilo Paroksetin Aurobindo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda vam bo svetoval, da začnete ponovno jemati tablete in da se odvajate bolj počasi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Paroksetin Aurobindo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se med zdravljenjem pojavi katerikoli od naslednjih simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom:

- kožni izpuščaj, lahko v obliki mehurčkov, ki so videti kot majhne tarče (na sredini so temne pike, obkrožene z svetlim pasom in temnim krogom ob robu), kar se imenuje multiformni eritem,
- široko razširjen kožni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in genitalij (Stevens-Johnson-ov sindrom),
- široko razširjen kožni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože na večini telesne površine (toksična epidermalna nekroliza),
- Otekel obraz, jezik in/ali grlo in/ali težave s požiranjem ali izpuščaji skupaj z oteženim dihanjem (angioedem).
- Visoka vročina, mišični krči, zmedenost in anksioznost, saj so lahko ti simptomi znak tako imenovanega „serotoninskega sindroma“.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Paroksetin Aurobindo pojavijo samomorilne misli ali predstave, še zlasti v prvih 2-4 tednih, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Drugi neželeni učinki

Pogostost neželenih učinkov je razvrščena kot sledi:

<i>Zelo pogosti:</i>	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
<i>Pogosti:</i>	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov
<i>Občasni:</i>	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov
<i>Redki:</i>	pojavijo se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov
<i>Zelo redki:</i>	pojavijo se pri manj kot 1 bolnikou od 10.000 bolnikov

Opazili so naslednje neželene učinke:

Srčne bolezni

Občasni: hiter srčni utrip.

Redki: počasen srčni utrip.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Občasni: nenormalne krvavitve, pretežno iz kože in sluznic (najpogosteje t.i. ekhimoza).

Zelo redki: zmanjšanje števila trombocitov.

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: poslabšanje koncentracije.

Pogosti: omotičnost, tresavica telesa (tremor) glavobol

Občasni: počasni in/ali nehotni gibi (ekstrapiramidne motnje).

Redki: krči nepremagljiva želja po premikanju nog (sindrom nemirnih nog)

Zelo redki: serotoninški sindrom (simptomi lahko zajemajo nemirnost, zmedenost, znojenje, halucinacije, povečano odzivnost refleksov, mišične krče, drhtenje, hiter srčni utrip in tremor).

Očesne bolezni

Pogosti: zamegljen vid.

Občasni: razširjene zenice (midriaza)

Zelo redki: akutni glavkom (bolezen oči, ki povzroči poškodbo vidnega živca).

Ušesne bolezni

Pri nekaterih bolnikih se ob jemanju zdravila Paroksetin Aurobindo pojavi brnenje, sikanje, piskanje, zvonjenje ali drugačen stalen zvok v ušesih (tinitus).

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega (medpljučnega) prostora

Pogosti: zehanje.

Bolezni prebavil

Zelo pogosti: navzea (občutek slabosti).

Pogosti: zaprtje, driska, bruhanje, suha usta.

Zelo redki: krvavitve v želodcu in črevesju (gastrointestinalne krvavitve).

Bolezni sečil

Občasni: nezmožnost uriniranja (zastajanje seča), nehoteno uhajanje seča (urinska inkontinenca).

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: znojenje.

Občasni: kožni osip, srbenje.

Zelo redki:

preobčutljivost za dnevno svetlobo.

Bolezni mišično-skeletnega sistema

Redki: bolečine v sklepih, mišične bolečine.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila te vrste, je bilo opaženo povečano tveganje za zlom kosti.

Bolezni endokrinega sistema

Zelo redki: povečano izločanje antidiuretičnega hormona (ADH) (sindrom neprimerne izločanja ADH), ki povzroči hiponatriemijo s simptomi, kot so glavobol, navzea in bruhanje.

Presnovne in prehranske motnje

Pogosti: pomanjkanje apetita, povišane vrednosti holesterola v krvi.

Redki: zmanjšane vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija).

O hiponatriemiji poročajo pretežno pri starejših bolnikih. Včasih nastane zaradi SIADH (sindroma neustreznega izločanja ADH).

Žilne bolezni

Občasni: prehodno zvišanje ali znižanje krvnega tlaka, znižanje krvnega tlaka, zaradi česar se vam lahko ob hitrem vstajanju pojavita omotica ali omedlevica (ortostatska hipotenzija).

Po zdravljenju s paroksetinom so poročali o začasnem povišanju ali znižanju krvnega tlaka,

običajno pri bolnikih z obstoječim visokim krvnim tlakom (hipertenzijo) ali anksioznostjo.

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Pogosti: slabost (astenija), povečanje telesne mase.

Zelo redki: otekanje rok in nog kot posledica zastajanja tekočine

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki: alergijske reakcije vključno s koprivnico (urtikarijo) in oteklostjo obraza, ustnic, jezika ali grla z oteženim dihanjem ali požiranjem (angioedem).

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Redki: povišane vrednosti jetrnih encimov.

Zelo redki: bolezni jeter (kot je vnetje jeter (hepatitis), včasih povezano z zlatenico in/ali odpovedjo jeter). Poročajo o povišanih vrednostih jetrnih encimov. Po začetku trženja je bilo nekaj zelo redkih poročil o motnjah jeter (kot je vnetje jeter (hepatitis), včasih povezano z zlatenico in/ali odpovedjo jeter).

Ob dolgotrajno povišanih vrednostih testov delovanja jeter je treba upoštevati možnost prekinitve zdravljenja s paroksetinom.

Motnje reprodukcije in dojk

Zelo pogosti: spolna disfunkcija

Redki: hiperprolaktinemija (nenormalno visoke stopnje prolaktina v krvi)/izloček iz prsi.

Zelo redki: stalna erekcija (priapizem).

Psihiatrične motnje

Pogosti: zaspanost, nespečnost, vznemirjenost nenormalne sanje (vključno z nočnimi morami)

Občasni: zmedenost, halucinacije.

Redki: manične reakcije, anksioznost, občutek odmaknjenosti od samega sebe (depersonalizacija), panični napadi, nemirnost.

Vzrok teh simptomov je lahko tudi osnovna bolezen.

*Neznana pogostost: Samomorilne misli ali samomorilno vedenje

*Med zdravljenjem s paroksetinom ali kmalu po njegovi prekinitvi so poročali o primerih samomorilskih misli ali samomorilskega vedenja (glejte poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Paroksetin Aurobindo)

Odtegnitveni simptomi, ki se pojavijo ob prenehanju zdravljenja s paroksetinom

Pogosti: omotičnost, senzorične motnje, zvonjenje v ušesih (tinitus), motnje spanja, anksioznost, glavobol.

Občasni: vznemirjenost, navzea, tremor (tresenje udov ali drugih delov telesa), zmedenost, znojenje, čustvena nestabilnost, motnje vida, palpitacije, driska, razdražljivost.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PAROKSETIN AUROBINDO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Paroksetin Aurobindo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Paroksetin Aurobindo

Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko obložena tableta

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg paroksetina v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata.

Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložena tableta

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg paroksetina v obliki paroksetinijevega klorida hemihidrata.

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

kalcijev hidrogenfosfat dihidrat

brezvodni kalcijev hidrogenfosfat

laktoza monohidrat

natrijev karboksimetilškrob (vrste A)

magnezijev stearat (E470b)

Filmska obloga:

titanov dioksid (E171)

hipromeloza (E464)

makrogol 400

polisorbat 80 (E433)

titanov dioksid (E171)

hipromeloza (E464)

makrogol 400

indigotin (E132)

polisorbat 80 (E433)

Izgled zdravila Paroksetin Aurobindo in vsebina pakiranja

Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete: so bikonveksne tablete bele barve v obliki kapsul z vtisom '56' na eni in 'C' z globoko prelomno črto na drugi strani. Tablete je možno deliti na enaki polovici.

Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložene tablete: so konveksne tablete modre barve v obliki kapsule z vtisom 'F' na eni in '12' na drugi strani.

Paroksetin Aurobindo 20 mg filmsko obložene tablete in Paroksetin Aurobindo 30 mg filmsko obložene tablete so na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 in 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Aurobindo Pharma Limited,

Ares, Odyssey Business Park,
West End Road,
South Ruislip HA4 6QD,
Velika Britanija
tel: ++ 44 20 8845 8811
fax: ++ 44 20 8845 8795

Izdelovalec

Milpharm Limited,
Ares, Odyssey Business Park,
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Velika Britanija

ali

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgija

ali

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg Filmtabletten
Belgija:	Paroxetine Aurobindo Pharma 20 mg / 30 mg filmomhulde tabletten
Ciper:	Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Češka:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg potahované tablety
Nemčija:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg Filmtabletten
Danska:	Paroxetin "Aurobindo"
Estonija:	Paroxetin Aurobindo, 20 mg / 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Greece:	Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španija:	PAROXETINA QUALIGEN 20 mg / 30 mg comprimidos recubiertos con película
Finska:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg kalvopäällysteinen tabletti
Madžarska:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg filmtablett
Irska:	Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg film-coated tablets
Litva:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg apvalkotās tabletes
Nizozemska:	Paroxetine Aurobindo 20 mg / 30 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg filmdrasjerte tabletter
Poljska:	Paroxetine Aurobindo
Portugalska:	Paroxetina Aurobindo
Slovenija:	Paroksetin Aurobindo 20 mg / 30 mg filmsko obložene tablete
Slovaška:	Paroxetin Aurobindo 20 mg / 30 mg filmom obalené tablety
Švedska:	Paroxetin Aurobindo
Velika Britanija:	Paroxetine 20 mg / 30 mg film-coated tablets

Način in režim izdaje zdravila:

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno 14.10.2011